**2008 年 4 月 21 日　（第 9 版）
*2007 年 1 月 30 日　（第 8 版）

医療機器承認番号　21300BZZ00104000 号

**機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　超音波内視鏡観測システム　JMDN コード 70159000

特定保守管理医療機器

超音波観測装置システム

（小型超音波観測装置 EU-C2000）

【禁忌・禁止】

適用対象

・下記【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は心臓への直接適用ができない。心臓の直接観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。
- 本製品に接続された超音波内視鏡およびトランスデューサーは心臓（近傍を含む）には絶対に接触させないこと。
- 本製品に接続された超音波内視鏡およびトランスデューサーは心臓（近傍を含む）に接触している処置具または他の内視鏡などには絶対に接触させないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

***使用方法**

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ

本製品は、防爆構造になっていないので爆破や火災を起こすおそれがある。
・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。
・使用環境によっては、超音波内視鏡やトランスデューサーコネクタの温度が、患者との接触に対して IEC 60601-1 に定める温度を越えることがある。オペレータ以外は小型超音波観測装置を取り扱わないこと。
・超音波内視鏡やトランスデューサーコネクタを取り扱う際、オペレータの負傷を防ぐために、システムをライブスキャンモードで 60 分以上連続使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

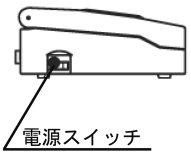
(1)構成

本製品は小型超音波観測装置本体、AC 電源アダプタ、フットスイッチ、およびケーブル類から構成される。

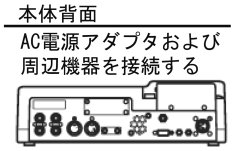
(2)各部の名称

本体上面

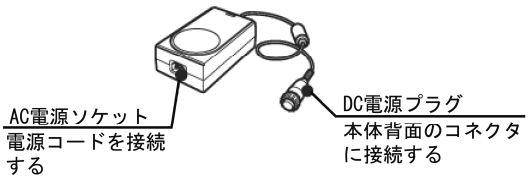
本体左側面



本体背面

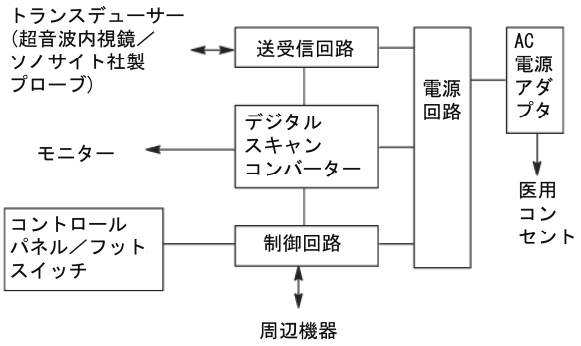


AC 電源アダプタ



(3)構造

ブロック図



*(4)EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

*2.作動・動作原理

本装置は、電子走査式の超音波観測装置である。アレイ型振動子で構成される超音波探触子から超音波パルスを発射し、生体から反射して戻ってきたエコー信号を受信する。このアレイ型超音波振動子で受信された信号は、デジタルビーム合成回路により、所望方向の音線ビームを合成する。これらの動作を、振動子を切り替えながら音線ビーム位置を変えて繰り返すことにより、B モード断層像を得る。

またパワードプラの機能により、超音波信号からドプラ成分を抽出して、そのパワー成分を着色して表示することにより、血液の動向状態を描出することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、光源装置、撮影装置、超音波検査装置および各種内視鏡用処置具と組み合わせて、体表、膣、体内管腔（消化器分野）および周辺臓器の超音波内視鏡検査、処置・治療、並びに体内管腔（消化器分野）の観察、診断、撮影に用いることを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

項目		仕様
電源	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	入力電流	0.6A
超音波機能	表示モード	B モード パワードプラモード
	接続可能プローブ	超音波内視鏡 ・OLYMPUS GF TYPE UC2000P-OL5 周波数：7.5MHz ・OLYMPUS GF TYPE UCT2000-OL5 周波数：7.5MHz ソノサイト社製プローブ ・体表用プローブ C60/5-2 周波数：3.5MHz ・経膣用プローブ ICT/7-4 周波数：5.5MHz ・循環器用マイクロコンベックスプローブ C15/5-2 周波数：3MHz ・リニアプローブ L38/10-5 周波数：6.5 MHz
	走査方式	電子コンベックス走査および電子リニア走査
	調整機能	near ゲイン、far ゲイン、ゲイン、ドプラゲイン
	画像記録	任意の画面記録、シネメモリ再生
	計測機能	距離、楕円面積、楕円周囲長
	電源	AC 電源アダプタ（100V, 50/60Hz）
	本体外形	H 9 cm, W 32 cm, D 22 cm
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラス I
	電撃に対する保護の程度	BF 形
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)AC 電源アダプタの DC 電源プラグを本体背面の DC 電源インレットに接続する。
(2)電源コードを AC 電源アダプタの AC 電源ソケットと医用コンセントに接続する。
(3)フットスイッチを本体背面に接続する。
(4)ケーブル類をモニターと本体背面に接続する。
(5)フリップカバーを開け、超音波内視鏡またはソノサイト社製プローブをソケットに接続する。
(6)フリップカバーを閉じる。
(7)電源スイッチを「｜」側にして電源を ON にする。
(8)コントロールパネルの表示選択スイッチを押して US モードにする。
(9)コントロールパネルまたはフットスイッチのフリーズスイッチを押して超音波画像のフリーズを解除する。
(10)コントロールパネルの各種調整スイッチにより、画質および表示モードを適宜調整する。

詳しくは『取扱説明書』、および超音波内視鏡またはソノサイト社製プローブの『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項
・本添付文書には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。また、本製品の『取扱説明書』は、『超音波内視鏡編』と『体表プローブ編』の 2 冊に分かれている。超音波内視鏡を使用する場合は『超音波内視鏡編』に従い、ソノサイト社製プローブを使用する場合は『体表プローブ編』に従って本装置を使用すること。
・超音波内視鏡およびソノサイト社製プローブ（以下トランスデューサー）の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。

(2)併用医用用具
・医用電気機器以外の関連機器を使用する場合は、その関連機器の電源を絶縁トランスに接続してから小型超音波観測装置と接続すること。また、安全性が確認されていない装置との併用は絶対に行わないこと。感電を起こすおそれがある。
・必ず正規組み合わせで使用すること。正規の組み合わせ以外については、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全を保障できない。また本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証できない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならない。

(3)準備と点検
・設置や接続の前に必ず『取扱説明書』を読み、使用する関連機器に適した設置や接続を確実に行うこと。適切な設置や接続をしないと、正常な機能をしないばかりか、感電ややけど、火災、けがの原因となるおそれがある。
・『取扱説明書』に従った点検を行っても電源を投入できない場合は、電源スイッチを OFF にし、電源プラグをコンセントから抜いて、使用を中止し『取扱説明書』に従って対処すること。小型超音波観測装置の異常や故障が考えられ、火災や感電事故を起こすおそれがある。
・感電事故や火災を起こすおそれがあるので、以下の点を厳守すること。
- 本製品は、安全上、接地が必要なため、電源プラグは、必ず接地のできる医用コンセントに接続すること。医用コンセントがない場合は、次の日本工業規格（JIS）に従った医用コンセントを設置すること。
JIS T 1021 医用差込接続器
JIS T 1022 病院電気設備の安全基準
・医用コンセントおよび絶縁トランスは電気容量が十分なことを確認すること。容量不足で使用した場合、火災を起こしたり、本製品を含めて同一電源に接続されているすべての製品の電源が遮断するおそれがある。
・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水など液体が入ったら直ちに使用を中止し『取扱説明書』に従って対処すること。
・ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。
・ソノサイト社製プローブのカバーには天然ゴムラテックスとタルクが使われている場合がある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
・本製品の『取扱説明書』に記載されている超音波内視鏡およびトランスデューサー以外は接続しないこと。装置の故障、または誤動作の原因となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・感電を防ぐため、超音波内視鏡やトランスデューサーを使用する前に、表面およびケーブルの点検をおこなうこと。超音波内視鏡やトランスデューサーの表面またはケーブルに損傷がある場合は、使用しないこと。
・感電および火災を防ぐため、AC 電源アダプタおよび電源コードとプラグを定期的に点検し、損傷している場合は使用しないこと。
・DC 電源ソケットには、AC 電源アダプタの DC 電源プラグ以外は接続しないこと。感電や故障の原因となる。
・3 ピン→2 ピン変換プラグを用いて 2 ピンコンセントに接続しないこと。
・以下の事項を厳守すること。電気接点が故障して誤動作を起こすおそれがある。
- 小型超音波観測装置の入出力コネクターの電気接点には触らないこと。
- 各接続部のコネクターに無理な力をかけないこと。
- AC 電源アダプタを小型超音波観測装置に接続する際は、DC 電源プラグの接続用ねじがロックされるまで時計回りに回し、小型超音波観測装置に確実に接続すること。
- 電源プラグは絶対にぬらさないこと。

(4)使用方法
・小型超音波観測装置に接続する機器に異常を感じたときは、患者には絶対に使用しないこと。患者に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・小型超音波観測装置に異常を感じたときは患者に絶対に使用しないこと。
・高周波処置具を使用の際は、当社の超音波内視鏡の『取扱説明書』に記載してある「高周波焼灼装置」の項目を必ず参照すること。
・トランスデューサー使用時、スタンドオフは使用しないこと。
・本製品を患者に使用しているときに、超音波内視鏡、トランスデューサーおよび処置具の金属部を、他の周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
・使用時や手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘膜などにより感染するおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・除細動器を使用する前に、トランスデューサーを患者から離すこと。
・観測モニター、または画像記録装置を使用するときに、画像サイズの変更を行わないと画像の一部が欠ける場合がある。画像が欠けているときは、患者情報を読み違うおそれがあるので注意すること。
・AC 電源アダプタに水が掛からないようにすること。また、万一 AC 電源アダプタの内部に水など液体が入ったら直ちに使用を中止して、『取扱説明書』に従って対処すること。
・インターロックスイッチに異物を挿入し、インターロックスイッチが機能しない状態で小型超音波観測装置を使用しないこと。感電や故障の原因となる。
・感電を防ぐため、小型超音波観測装置のソケットには触れないこと。

(5)手入れと保管
・手入れ時、液体を浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま小型超音波観測装置を使用せず十分に乾燥させてから使用すること。また、万一製品の内部に水などの液体が入ったら機器を使用せず、『取扱説明書』に従って対処すること。
・感電を防ぐため、小型超音波観測装置を清掃する際には、電源コードをコンセントから抜き、AC 電源アダプタを小型超音波観測装置から必ず取りはずすこと。
＊・感電を防ぐため、指定された洗浄レベルまたは消毒レベルを超す浸漬を行なった超音波内視鏡やトランスデューサーは使用しないこと。
・電源スイッチは乾いたガーゼ以外ではふかないこと。スイッチが故障し、感電事故を起こすおそれがある。
・清掃時に使用する消毒用アルコールは可燃性なので、火気に注意すること。火災を起こすおそれがある。
・ソケットには液体をこぼさないようにすること。もし、液体がこぼれた場合は、装置の使用を中止すること。また、万一製品の内部に水などの液体が入ったら機器を使用せず、『取扱説明書』に従い対処すること。
・ソケットやインターロックスイッチなどにほこりがたまっている場合は電気掃除機などでほこりを取り除くこと。ほこりがたまったまま装置を使用すると、火災や感電事故を起こすおそれがある。
・フリップカバーのパイロットランプに付着した汚れは『取扱説明書』に従って使用後直ちに取り除くこと。使用直後の清掃を怠ると感染症の原因となるおそれがある。
・洗浄する前にプローブを小型超音波観測装置から取りはずすこと。感電を起こすおそれがある。
・調製済の消毒剤を使用する場合は、消毒剤の使用期限日を調べ、期限が切れていないことを確認すること。
・トランスデューサーに必要な消毒のレベルは、製品が接触する組織の種類によって決まる。消毒液の濃度と接触時間が、トランデューサーの臨床使用に適切なものであるかどうか確認すること。詳細は、消毒剤のラベルに記載されている説明を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

(1)電源スイッチを OFF にし、電源プラグを医用コンセントから抜く。
(2)本体に接続されているケーブル等を端子からすべて取りはずす。
(3)フリップカバーが確実に閉められていることを確認する。
詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

2.耐用期間

(1)耐用期間
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
・条件：耐用期間内に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

(2)主要構成部品および耐久性
・本製品の主要構成部品の使用耐用年数は以下とする。
- 内蔵バッテリー：5 年

・【形状・構造及び原理等】、「1.構造・構成ユニット」の「(1) 構成」に示した全ての付属品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用後は、『取扱説明書』に従い、保守すること。
・使用前は、『取扱説明書』に従い、点検すること。異常があった場合は『取扱説明書』に従って対処し、正常にならない場合は使用しないこと。

【包装】

1セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

TEL 0120-417149

製造元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GC9595 09

Printed in Japan 20080421 ＊0000